PRVD2008-24

Projet de décision de réévaluation

Hydrazide maléique

(also available in English)

Le 7 août 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-04590-8 (978-0-662-04591-5)
Numéro de catalogue : H113-27/2008-24F (H113-27/2008-24F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quel est le projet de décision de réévaluation? 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation? 1
Qu'est-ce que l'hydrazide maléique? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Mesures de réduction des risques 4
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis? 5
Prochaines étapes 5

Évaluation scientifique 6

1.0 Introduction 6

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 6
2.1 Description de la matière active de qualité technique 6
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique 7
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 7

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 8
3.1 Santé humaine 8
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 8
3.1.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes 11
3.1.3 Effets cumulatifs 13
3.2 Environnement 13
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement 13
3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 14

4.0 Projet de décision de réévaluation 15

5.0 Documents connexes 16

Liste des abréviations 17

Annexe I Données supplémentaires requises 19

Annexe II Produits contenant de l'hydrazide maléique homologués en date du 11 mars 2008 21

Annexe III Critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés à l'hydrazide maléique 23

Annexe IV Modifications aux étiquettes des produits contenant de l'hydrazide maléique . . 25

Annexe V Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons 29

Références 31

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

À la suite de la réévaluation du régulateur de croissance végétale hydrazide maléique, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, propose de maintenir l'homologation des produits contenant de l'hydrazide maléique à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant de l'hydrazide maléique ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Le maintien de l'homologation des utilisations de l'hydrazide maléique est conditionnel à l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits contenant ce composé. Certaines données supplémentaires devront également être fournies à la suite de la présente réévaluation.

Le présent projet de décision vise toutes les préparations commerciales contenant de l'hydrazide maléique homologuées au Canada. Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision de réévaluation, elle informera les titulaires de la façon de se conformer aux nouvelles exigences.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique de l'hydrazide maléique et les raisons à la base de la décision proposée. On y suggère en outre des mesures complémentaires de réduction des risques pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties. L'Aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation tandis que l'Évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation de l'hydrazide maléique.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision proposée pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications aux coordonnées figurant en page couverture.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation intitulée *Programme de réévaluation de l'ARLA* (DIR2001-03) décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

---

[1] « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.

L'ARLA a réévalué l'hydrazide maléique, une des matières actives (m.a.) visées par le cycle de réévaluation en cours, au moyen du Programme 1. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents d'admissibilité à la réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit réévalué doit faire l'objet d'un examen effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation prises au Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'évaluation des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA proposera une décision de réévaluation et des mesures appropriées pour atténuer les risques liés aux utilisations de la m.a. en question au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada ainsi que des enjeux canadiens (par exemple la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]).

D'après les évaluations des risques pour la santé et l'environnement publiées dans la RED de 1994, l'EPA a conclu que l'hydrazide maléique était admissible à la réhomologation à condition que l'on prenne certaines mesures de réduction des risques. L'EPA a également publié un document de la série *Tolerance Reassessment Eligibility Decision* (TRED) sur l'hydrazide maléique (incluant une évaluation du risque global) en 2005. L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada et a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans la RED et la TRED constituent un fondement adéquat pour ce projet de décision de réévaluation.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés ci-dessus, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'hydrazide maléique?

L'hydrazide maléique est un régulateur de croissance végétale que l'on applique au champ pour prévenir la germination des pommes de terre et des oignons lors de leur entreposage ou que l'on applique à l'herbe et aux arbres pour en limiter la croissance (par exemple en bordure des pelouses dans les endroits difficiles à tondre, le long des routes, sur des terrains aéroportuaires, dans des sites industriels et sur les broussailles qui bordent les terrains de golf). L'hydrazide maléique est appliqué par voie aérienne ou au moyen d'équipement au sol par des travailleurs agricoles et des spécialistes de la lutte antiparasitaire.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de l'hydrazide maléique peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que l'hydrazide maléique nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé à l'hydrazide maléique en consommant de l'eau ou de la nourriture contaminés, en mélangeant, en chargeant ou en appliquant un produit qui en contient ou en pénétrant dans un site traité. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il est peu probable que l'hydrazide maléique affecte la santé humaine, pourvu que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. Ces conclusions étant jugées applicables à la situation canadienne, des mesures de réduction des risques équivalentes sont exigées.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des quantités résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, grâce à l'évaluation des données scientifiques requises selon la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide, en parties par million (ppm), permise dans ou sur certains aliments. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide en concentration inférieure à la LMR fixée ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Au Canada, l'hydrazide maléique est homologué pour utilisation sur les pommes de terres et les oignons, et il pourrait être utilisé à l'étranger sur d'autres denrées qui sont importées au Canada. Voici les LMR fixées pour l'hydrazide maléique :

- 50 ppm pour les pommes de terre;
- 15 ppm pour les oignons;
- 30 ppm pour les betteraves, les carottes et les rutabagas.

En l'absence de LMR pour un pesticide donné, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus de pesticide dans une denrée ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans le document de travail intitulé *Abrogation*

de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)] (DIS2006-01). Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre la fixation de LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque l'hydrazide maléique pénètre dans l'environnement?

L'hydrazide maléique est peu susceptible de nuire aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé.

Des organismes non ciblés (notamment des végétaux terrestres, des oiseaux, des mammifères et des végétaux aquatiques non vasculaires) peuvent être exposés à l'hydrazide maléique présent dans l'environnement. Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, qui consiste à calculer le rapport de la concentration prévue dans l'environnement (CPE) et le critère d'effet toxicologique pertinent. Les quotients de risque (QR) obtenus sont comparés aux niveaux préoccupants (NP) correspondants. Un QR inférieur au NP indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un QR supérieur au NP est signe d'un certain risque.

L'EPA a conclu que l'homologation de l'hydrazide maléique pouvait être maintenue à la condition que certaines mesures de réduction du risque soient mises en place pour mieux protéger l'environnement. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, des mesures de réduction des risques équivalentes sont requises au Canada. Par ailleurs, l'ARLA imposera des zones tampons dans les habitats terrestres afin de protéger les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation de l'hydrazide maléique.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation de l'hydrazide maléique, l'ARLA propose que soient ajoutées d'autres mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Imposition du port d'un équipement de protection supplémentaire afin de protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application.
- Ajout d'un délai de sécurité afin de protéger les travailleurs qui fréquentent les sites après le traitement.

Environnement

- Ajout d'énoncés supplémentaires sur l'étiquette afin de réduire l'éventuelle contamination des eaux de surface et des eaux souterraines.
- Imposition de zones tampons afin de protéger les habitats terrestres sensibles non ciblés.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

L'ARLA exige des données supplémentaires comme condition au maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la LPA. Les titulaires de l'hydrazide maléique sont tenus de présenter à l'ARLA ces données ou une justification scientifique acceptable avant l'expiration du délai prescrit dans la lettre de décision. On trouve à l'annexe I la liste de toutes les données exigées.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet de l'hydrazide maléique, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réaction au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document sur la décision de réévaluation[2], dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision de réévaluation proposée ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci.

---

[2] « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

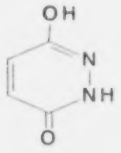
L'hydrazide maléique est un régulateur de croissance végétale qui agit en inhibant la division cellulaire des végétaux.

À la suite de l'annonce de la réévaluation de l'hydrazide maléique, les titulaires de la matière active de qualité technique au Canada ont indiqué leur intention de continuer à appuyer toutes les utilisations indiquées sur l'étiquette des préparations commerciales canadiennes.

L'ARLA a eu recours à des évaluations récentes sur l'hydrazide maléique réalisées par l'EPA. On peut consulter le document RED de l'EPA publié en juin 1994, le document TRED de l'EPA publié en 2005 et d'autres renseignements sur la réglementation du produit aux États-Unis dans le site Web de l'EPA à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm (en anglais seulement).

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Hydrazide maléique
Utilité	Régulateur de croissance végétale
Famille chimique	Pyridazine
Nom chimique	
1 Union internationale de chimie pure et appliquée	6-hydroxy-2*H*-pyridazin-3-one
2 Chemical Abstracts Service (CAS)	1,2-dihydro-3,6-pyridazinedione
Numéro de registre CAS	123-33-1
Formule moléculaire	$C_4H_4N_2O_2$
Formule développée	
Poids moléculaire	112,1

Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement :

- On a trouvé dans les deux matières actives de qualité technique de l'hydrazine en concentrations allant de moins de 1 à 2,3 ppm.

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat
Pression de vapeur	3×10^{-6} Pa à 25 °C
Constante de la loi d'Henry	**pH** **Constante ($Pa \cdot m^3 \cdot mol^{-1}$)** 5 $5,0 \times 10^{-10}$ 7 $3,5 \times 10^{-11}$ 9 $3,2 \times 10^{-12}$
Spectre d'absorption dans l'ultraviolet et le visible	Aucune absorption dans l'ultraviolet prévue à une longueur d'onde supérieure à 300 nanomètres.
Solubilité dans l'eau à 25 °C	pH 5 = 590 mg/L pH 7 = 31 800 mg/L
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	Log K_{oe} = -0,99 (pH 7)
Constante de dissociation (p*K*a)	p*K*a = 3,4

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

L'hydrazide maléique est un régulateur ou retardant (antimétabolite de l'uracile) de la croissance végétale homologué au Canada. Il agit en inhibant la division cellulaire mitotique des végétaux. On l'applique au champ sur les pommes de terre et les oignons pour en prévenir la germination et la freinte (perte de poids) résultante durant leur entreposage, et on l'utilise pour restreindre la croissance des herbes (des broussailles en bordure des pelouses en milieu résidentiel), d'arbres ou d'arbustes, afin de limiter les travaux de tonte ou de taille. On l'applique sur les pommes de terre au cours de la période allant de deux à trois semaines après la floraison jusqu'à deux semaines avant le défanage ou le premier gel, et sur les oignons de 10 à 14 jours avant la récolte. On l'applique une fois par saison à une dose allant jusqu'à 3,4 kg m.a./ha pour les pommes de terres et jusqu'à 2,25 kg m.a./ha pour les oignons. Les préparations commerciales se présentent sous forme de granulés solubles et sont pulvérisées sur ces cultures par voie aérienne ou à l'aide d'une rampe de pulvérisation. On l'applique aussi en milieu non agricole : au moyen d'une rampe de pulvérisation ou d'un pulvérisateur à cartouche dans des zones embroussaillées (comme les endroits difficiles à tondre dans des emprises, des terrains aéroportuaires, des sites industriels, des terrains de golf et en bordure des pelouses en milieu résidentiel), une fois par saison au printemps ou à l'automne. Les préparations commerciales peuvent également être appliquées au moyen d'un pulvérisateur pneumatique ou à cartouche sur des arbres et des arbustes, une fois par saison au printemps ou au début de l'été. Au Canada, la dose maximale d'application est fixée à 5,55 kg m.a./ha.

L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada. Le type de formulation et les catégories d'utilisation des préparations commerciales homologuées au Canada comptent parmi ceux des préparations commerciales homologuées aux États-Unis. Les doses évaluées dans la RED et la TRED comprennent la dose maximale d'application au Canada. Par conséquent, l'ARLA conclut que les document de l'EPA sur l'hydrazide maléique constituent un fondement approprié à la réévaluation des utilisations de ce composé au Canada.

Les titulaires appuient toutes les utilisations actuellement homologuées de l'hydrazide maléique, lesquelles ont toutes été abordées dans la réévaluation de cette m.a. L'annexe II énumère tous les produits contenant de l'hydrazide maléique homologués en vertu de la LPA en date du 11 mars 2008.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

Dans sa RED de 1994, l'EPA a conclu que l'utilisation des produits contenant de l'hydrazide maléique homologués aux États-Unis à l'époque ne présentait aucun risque ou effet nocif inacceptable pour les humains et l'environnement et qu'ils étaient admissibles au maintien de leur homologation. En 2005, l'EPA a publié un document TRED comprenant une évaluation du risque global conforme aux exigences de la *Food Quality Protection Act*.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles de divers degrés d'exposition à un produit chimique sur la santé et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. À moins de preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les humains et que les humains ont une plus grande sensibilité aux effets des produits chimiques que l'espèce animale la plus sensible.

Au Canada, des personnes pourraient être exposées à l'hydrazide maléique en consommant de l'eau ou de la nourriture contaminée, en mélangeant, en chargeant ou en appliquant un produit qui en contient, ou en pénétrant dans un site traité. L'ARLA évalue les risques pour la santé en tenant compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent).

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Les risques professionnels sont estimés en comparant les expositions potentielles au critère d'effet le plus pertinent des études toxicologiques utilisé pour calculer la marge d'exposition (ME). Cette ME est comparée à une ME cible qui intègre des facteurs de sécurité (FS) afin de protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition causera des effets nocifs, mais que des mesures d'atténuation seraient requises pour réduire les risques.

Les critères d'effet toxicologique retenus par l'EPA pour évaluer les risques liés à l'exposition professionnelle sont présentés à l'annexe III.

Les travailleurs peuvent être exposés à l'hydrazide maléique lorsqu'ils mélangent, chargent ou appliquent le pesticide et lorsqu'ils entrent dans un site traité pour y effectuer des activités qui les mettent en contact avec la culture traitée.

3.1.1.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

Plusieurs scénarios d'exposition des travailleurs manipulant de l'hydrazide maléique ont été identifiés. Par exemple, l'application foliaire au moyen d'une rampe de pulvérisation, d'un pulvérisateur manuel à réservoir dorsal ou par voie aérienne peut causer une exposition par voie cutanée et par inhalation. Dans la RED, l'EPA a établi qu'en l'absence d'effet toxique préoccupant, aucune évaluation quantitative de l'exposition et du risque connexe n'était nécessaire. L'EPA a exigé le port d'équipement de protection individuelle pour manipuler le produit. Par contre, dans la TRED de 2005, l'EPA a retenu un critère d'effet pour l'exposition par inhalation à court et à moyen terme.

L'ARLA a calculé des ME à court et à moyen terme (tableau 1 ci-dessous) à partir du critère d'effet toxicologique par inhalation retenu par l'EPA dans sa TRED, de la dose maximale d'application au Canada et de la superficie traitée par jour selon les hypothèses d'évaluation préalable. Les résultats de ces calculs indiquent que les utilisations de l'hydrazide maléique au Canada posent un risque acceptable associé à l'exposition professionnelle.

Tableau 1 Marges d'exposition professionnelles calculées à partir de la base de données canadienne sur l'exposition des manipulateurs de pesticides selon les hypothèses de niveau I de l'ARLA pour la superficie traitée par jour et les doses maximales d'application au Canada

Scénario	Exposition unitaire par inhalation (µg/kg m.a.)	Dose (kg m.a./ha)	Superficie traitée (ha)	ME[1]
Mélange (à l'air libre) de granulés solubles et chargement dans une **rampe de pulvérisation**, pour application sur des pommes de terre	1,02	3,39	300	1 933
Application par **rampe de pulvérisation**, cabine ouverte, sur des pommes de terre	0,96	3,39	300	1 318
Mélange (à l'air libre), chargement et application par **rampe de pulvérisation** sur des pommes de terre	1,98	3,39	300	1 007

Scénario	Exposition unitaire par inhalation (µg/kg m.a.)	Dose (kg m.a./ha)	Superficie traitée (ha)	ME[1]
Mélange et chargement de granulés solubles, **pulvérisation aérienne** sur des pommes de terre	1,02	3,39	490	1 198
Mélange, chargement et application par **pulvérisateur pneumatique** sur des arbres	6,82	5,55	16	33 333
Mélange (à l'air libre) et chargement de poudre soluble et application par **pulvérisateur manuel à basse pression** sur des brouissailles	2 261	4,80	2	94

[1] ME = DSENO / Exposition

Exposition = exposition unitaire par inhalation (absorption à 100 %) × dose d'application × superficie traitée par jour

Afin de mieux protéger les travailleurs, l'ARLA exige le port de l'équipement de protection individuelle de base (chemise à manches longues, pantalon long, chaussettes et chaussures) pendant le mélange, le chargement et l'application ainsi que lors des activités de nettoyage et de réparation. À des fins d'hygiène personnelle, l'ARLA exige aussi le port d'un masque antipoussière pendant le mélange et le chargement, car les granulés peuvent se désintégrer et former des particules respirables lorsqu'on les transporte, manipule, verse ou applique. Les modifications proposées à l'étiquette sont énumérées à l'annexe IV.

3.1.1.2 Exposition après le traitement et risques connexes

Dans la RED, l'EPA a jugé qu'il y peu de risques d'exposition des travailleurs à l'hydrazide maléique après le traitement parce que le produit est appliqué au début de la croissance des végétaux et qu'il est peu volatil. L'EPA n'a donc pas calculé ce risque d'exposition des travailleurs agricoles. Elle exige cependant un délai de sécurité de 12 heures après le traitement pour toutes les utilisations agricoles de produits contenant de l'hydrazide maléique.

L'ARLA considère que cette évaluation s'applique à la situation au Canada et exige également un délai de sécurité de 12 heures pour mieux protéger les travailleurs contre l'exposition après le traitement. Les modifications proposées aux étiquettes sont énumérées à l'annexe IV.

3.1.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes

3.1.2.1 Exposition en milieu résidentiel

L'ARLA a évalué l'exposition en milieu résidentiel en utilisant l'approche de ME décrite à la section 3.1.1. Le critère d'effet toxicologique retenu par l'ARLA pour évaluer les risques liés à l'exposition en milieu résidentiel est décrit à l'annexe III.

Les particuliers peuvent être exposés à l'hydrazide maléique lorsqu'ils retournent dans un site traité. Les tout-petits peuvent s'y exposer en ingérant du sol ou en portant leurs mains ou des objets à leur bouche.

Au Canada et aux États-Unis, l'hydrazide maléique est homologué pour utilisation en bordure des pelouses résidentielles, sur les broussailles des terrains de golf et sur des arbres et arbustes ornementaux. Comme cette substance ne doit être appliquée que par des professionnels, on n'a pas évalué les scénarios d'exposition des particuliers qui mélangeraient, chargeraient et appliqueraient le pesticide, et l'évaluation de l'exposition en milieu résidentiel ne s'applique qu'aux expositions après le traitement. Par ailleurs, l'utilisation dans les zones embroussaillées des terrains de golf ne devrait entraîner qu'une exposition après le traitement minime pour les golfeurs, qui ne passent pas beaucoup de temps dans ces sites; on n'a donc pas évalué cette utilisation.

Comme l'EPA a identifié un risque d'exposition orale occasionnelle des enfants en milieu résidentiel, elle a évalué ce risque. Pour une dose maximale d'application de 8,97 kg m.a./ha sur le gazon en plaques, l'EPA a estimé des marges d'exposition (ME) de 254, de 1 000 et de 76 000 pour les voies « main-bouche », « objet-bouche » et « ingestion de sol », respectivement (ME cible de 100).

La RED traite adéquatement des scénarios d'exposition associés aux utilisations canadiennes de l'hydrazide maléique en milieu résidentiel (c'est-à-dire application sur des plantes ornementales). Par conséquent, l'ARLA considère que ces conclusions s'appliquent à la situation canadienne. Aucune autre mesure d'atténuation n'est requise.

3.1.2.2 Exposition par consommation de nourriture et d'eau potable

L'EPA n'a relevé aucun effet aigu préoccupant de l'hydrazide maléique et l'a classé parmi les produits du groupe E (aucun signe de cancérogénicité). Elle n'a donc pas réalisé d'évaluation des risques aigus ou des risques de cancer associés à cette substance.

Pour estimer les risques alimentaires chroniques, on détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien et on compare cette exposition potentielle à la dose journalière admissible (DJA), soit la dose à laquelle une personne peut être exposée tout au long de sa vie sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. Dans le

document RED, la DJA correspond à la *chronic population adjusted dose* ou cPAD (dose chronique ajustée en fonction de la population). La DJA est fondée sur un critère d'effet pertinent établi dans les études toxicologiques et sur des FS qui protègent la sous-population la plus sensible.

Comme l'hydrazide maléique est modérément persistant en milieu anaérobie et qu'il est extrêmement mobile, l'EPA a déterminé qu'il présente un potentiel de contamination des eaux souterraines. Il présente aussi un potentiel de contamination des eau xsurface s'il est entraîné dans des zones anaérobies par une pluie survenant peu après le traitement (voir à la section 3.2.1 les détails du devenir de l'hydrazide maléique dans l'environnement).

L'EPA s'est servie de modèles d'évaluation préalable pour calculer les concentrations estimées dans l'eau potable résultant d'une pulvérisation par voie aérienne et au sol d'hydrazide maléique sur des terrains en jachère aux États-Unis, à la dose maximale de 10,1 kg m.a./ha. Le maximum et la moyenne annuelle des concentrations estimées dans l'eau potable se sont chiffrées respectivement à 500 et à 3,46 parties par milliard (ppb) pour les eaux de surface et tous les deux à 0,011 ppb pour les eaux souterraines.

L'EPA a effectué une évaluation sommaire de niveau I des risques alimentaires chroniques attribuables à l'absorption de nourriture et d'eau potable : elle a estimé que l'exposition des enfants de un à deux ans par consommation de nourriture et d'eau (pour une concentration moyenne de 3,46 ppb dans l'eau de surface) représente 52 % de la cPAD, ce qui constitue un risque acceptable. Cette analyse était fondée sur des hypothèses prudentes, soit des cultures traitées à 100 %, des concentrations de résidus atteignant la limite maximale et des facteurs de transformation par défaut.

L'ARLA considère que cette évaluation s'applique à la situation au Canada, car elle a tenu compte de toutes les sources d'exposition pour le profil d'emploi au pays et s'est fondée sur les tolérances pour les oignons et les pommes de terre ainsi que sur des doses d'application englobant les doses maximales d'application établies au Canada. L'ARLA n'exige donc aucune mesure d'atténuation supplémentaire.

3.1.2.3 Évaluation des risques globaux

Les risques globaux combinent les diverses voies d'exposition à l'hydrazide maléique (c'est-à-dire l'exposition par consommation de nourriture et d'eau et les expositions en milieu résidentiel).

L'évaluation des risques globaux aigus et chroniques comprend l'exposition par la consommation d'aliments et d'eau contaminés et est abordée dans la section précédente.

L'évaluation des risques globaux à court et à moyen terme comprend l'exposition par la consommation d'aliments et d'eau potable contaminés et l'exposition autre que professionnelle (par voie cutanée et par inhalation).

L'EPA a estimé le risque global à court terme en combinant les risques associés à l'exposition chronique moyenne par consommation de nourriture et d'eau et à l'exposition orale occasionnelle des enfants. Cette évaluation est considéré comme prudente, car elle se fonde sur des concentrations de résidus atteignant la limite maximale de résidus, les CPE de l'évaluation préalable (de niveau I), la dose maximale d'application de 10,1 kg m.a./ha et le pourcentage maximal de superficie cultivée (87 %). D'après la ME globale à court terme de 102 ainsi obtenue pour la sous-population la plus sensible (enfants de un à deux ans), l'EPA a conclu que l'exposition globale n'est pas préoccupante.

Dans l'ensemble, l'évaluation des risques globaux de l'EPA traitait adéquatement des scénarios d'exposition globale au Canada. C'est pourquoi l'ARLA juge que les conclusions de l'EPA s'appliquent aux utilisations canadiennes de l'hydrazide maléique.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé si l'hydrazide maléique a le même mécanisme de toxicité que d'autres substances, ni s'il produit un métabolite toxique également produit par une autre substance. On a donc présumé que l'hydrazide maléique n'a pas le même mécanisme de toxicité que d'autres substances, et il n'a pas été nécessaire d'évaluer le risque associé à d'éventuels effets cumulatifs.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

L'hydrazide maléique n'est pas persistant dans les sols aérobies, il est modérément persistant en milieu anaérobie et il est très mobile dans l'environnement. On considère qu'il peut atteindre les eaux de surface par ruissellement ou dérive de pulvérisation et qu'il peut contaminer les eaux souterraines par lessivage. Son potentiel de bioaccumulation est très faible (log K_{oc} inférieur à 0,6).

Afin d'évaluer le risque que pose l'hydrazide maléique pour les végétaux et les animaux tant terrestres qu'aquatiques non ciblés, l'EPA a calculé des QR à partir de critères d'effet toxicologique appropriés et des CPE et a comparé les QR aux NP correspondants. Voici les conclusions de l'EPA à cet égard.

- L'hydrazide maléique est quasiment non toxique pour les abeilles, et la possibilité qu'il ait des effets nocifs sur les insectes non ciblés devrait être minime.

- D'après l'évaluation des risques pour les oiseaux un profil d'emploi prévoyant des utilisations à des doses inférieures ou égales à 10,1 kg m.a./ha ne présente pas de risque pour eux.

- Les CPE estimées pour les mammifères sont inférieures aux NP; on prévoit donc un risque minime pour les mammifères en péril ou non.

- L'hydrazide maléique est pratiquement non toxique pour les abeilles domestiques et on prévoit que son potentiel d'effets nocifs pour les insectes non ciblés sera minime.

- En estimant que les CPE maximales en milieu aquatique résulteraient en du ruissellement après un traitement au sol ainsi que du ruissellement et de la dérive de pulvérisation à la suite des pulvérisations par voie aérienne et par pulvérisateur pneumatique, il a été déterminé que les risques pour les organismes aquatiques en péril ou non devraient être minimes parce que les CPE en milieu aquatique sont inférieures aux concentrations létales à 50 % (CL_{50}) pour le poisson ou les invertébrés.

- Puisque les CPE en milieu aquatique sont inférieures au NP, on ne prévoit pas de risque préoccupant pour les végétaux aquatiques en péril ou non.

- Dans le cas des doses d'application aussi faible que 2,2 kg m.a./ha, ce qui comprend presque toutes les utilisations homologuées de l'hydrazide maléique, il existe un risque préoccupant pour les végétaux semi-aquatiques dans les milieux humides non traités. L'utilisation homologuée dans les emprises à une dose de 6,7 kg m.a./ha présente aussi un risque élevé pour les végétaux terrestres.

Étant donné les risques préoccupants pour les végétaux terrestres et semi-aquatiques, l'EPA a exigé un énoncé sur l'étiquette sur la façon de réduire le plus possible le ruissellement et un autre pour limiter les applications à une seule par année sur les terrains en jachère, les pelouses, le gazon en plaques et les emprises, afin de réduire l'exposition écologique.

Les doses maximales d'application utilisées dans l'évaluation de l'EPA englobent la dose maximale établie au Canada, et le profil d'emploi de l'hydrazide maléique aux États-Unis comprend toutes les utilisations au Canada. Les mesures de réduction des risques exigées par l'EPA devraient être appliquées aux produits contenant de l'hydrazide maléique homologués au Canada comme suit :

- Recommandation visant une seule application par année sur les emprises.
- Ajout sur l'étiquette de toutes les préparations commerciales d'un énoncé visant à atténuer le ruissellement.
- Imposition de zones tampons pour les habitats terrestres sur toutes les étiquettes des préparations commerciales contenant de l'hydrazide maléique afin de protéger les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation.

Les modifications proposées à l'étiquette des produits sont présentées à l'annexe IV, et les données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons, à l'annexe V.

3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est régie par la PGST du gouvernement fédéral, qui se fonde notamment sur des principes de prévention et de prudence dans la gestion des substances pénétrant dans l'environnement et pouvant nuire à ce dernier ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de cette politique, celle-ci fournit une

orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. Un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui sont générées surtout par les activités humaines et qui sont persistantes et bioaccumulables. La PGST désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

L'ARLA a réévalué l'hydrazide maléique en tenant compte de la PGST et de la directive d'homologation intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques* (DIR99-03). L'ARLA a tiré les conclusions exposées ci-dessous.

- L'hydrazide maléique ne se bioaccumule pas. Le logarithme de son coefficient de partage *n*-octanol–eau (log K_{oe}) est de -0,99 à pH 7, soit une valeur inférieure au seuil fixé pour les substances de la voie 1 de la PGST (seuil inférieur ou égal à 5,0). Il n'est pas persistant : sa demi-vie dans les sols aérobies est inférieure à 24 heures, soit moins que le seuil de 180 jours fixé pour les substances de la voie 1. Comme l'hydrazide maléique ne satisfait pas à tous les critères qui définissent les substances de la voie 1, on ne peut le classer dans cette catégorie.

- D'après le procédé de fabrication, l'hydrazine pourrait constituer un microcontaminant de l'hydrazide maléique; des analyses de lots de la matière active de qualité technique ont montré que l'hydrazine y est présente à des concentrations de moins de 2,3 ppm. Cette valeur est inférieure au NP de 15 ppm indiqué dans les documents RED et TRED de l'EPA. La matière active de qualité technique ne devrait pas contenir d'impuretés préoccupantes sur le plan toxicologique figurant dans la directive d'homologation intitulée *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré* (DIR98-04), ni de substances de la voie 1 mentionnées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03.

- Les questions relatives aux produits de formulation sont traitées dans le cadre des initiatives de l'ARLA concernant les produits de formulation et dans le cadre de l'application de la directive d'homologation intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre* (DIR2006-02), publiée le 31 mai 2006.

4.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA est d'avis que le maintien de l'homologation de l'hydrazide maléique est acceptable si les mesures d'atténuation des risques proposées sont mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Il faut modifier les étiquettes des préparations commerciales canadiennes de manière à y ajouter les énoncés mentionnés à l'annexe IV. Toute demande de révision à l'étiquette devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision finale de réévaluation. Il incombe aux titulaires de la matière active de qaulité technique de présenter des données pour le maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la LPA. Les données demandées figurent à l'annexe I.

5.0 Documents connexes

Les documents de l'ARLA, comme la directive d'homologation DIR2001-03 et les tableaux de codes de données (CODO), peuvent être consultés dans son site Web à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca. On peut aussi se les procurer auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 (au Canada) ou 613-736-3799 (à l'extérieur du Canada; frais d'interurbain), par télécopieur au 613-736-3798 ou par courriel à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

On peut trouver les document RED et TRED de l'EPA sur l'hydrazide maléique à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm (en anglais seulement).

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAE	American Society of Agricultural Engineers
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{25}	concentration efficace à 25 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CODO	code de données
cPAD	*chronic population adjusted dose* (dose chronique ajustée en fonction de la population)
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
DCRf	dose chronique de référence
DJA	dose journalière admissible
DMEO	dose minimale entraînant un effet observé
DSEO	dose sans effet observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
FI	facteur d'incertitude
FS	facteur de sécurité
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
km/h	kilomètres à l'heure
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m	mètre
m^3	mètre cube
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
p.c.	poids corporel
Pa	Pascal
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
p*K*a	$-\log_{10}$ de la constante de dissociation acide
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
RED	*Reregistration Eligibility Decision*
NP	niveau préoccupant
TRED	*Tolerance Reassessment Eligibility Decision*
µg	microgramme

Annexe I Données supplémentaires requises

D'après des calculs préliminaires, l'ARLA n'exige pas de zone tampon pour les habitats aquatiques. Toutefois, comme l'ARLA a fait ces calculs à partir de données de toxicité limitées, elle considère cette décision comme provisoire. Elle exige donc, comme condition au maintien de l'homologation, les données suivantes pour confirmer que des zones tampons ne sont pas nécessaires pour protéger les habitats aquatiques sensibles. Les titulaires de l'hydrazide maléique doivent fournir les données demandées ou une justification scientifique acceptable avant l'expiration du délai fixé dans la lettre de décision qui leur sera transmise par l'ARLA.

- CODO 9.3.3 *Daphnia* sp., toxicité chronique (cycle biologique)
- CODO 9.4.5 Toxicité chronique (mollusques ou crustacés)
- CODO 9.5.3.1 Poisson d'eau froide (truite arc-en-ciel), premiers stades de vie

Ces études doivent être réalisées avec une préparation commerciale homologuée au Canada ou un produit de formulation présentant des garanties équivalentes conformément aux directives pertinentes du Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances de l'EPA ou à celles de l'Organisation de coopération et de développement économiques.

Annexe II Produits contenant de l'hydrazide maléique homologués en date du 11 mars 2008

Numéro d'homologation	Catégorie	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
19153	Matière active de qualité technique	Chemtura Canada Co/Cie	Technical Maleic Hydrazide	Poudre	97 % min.
26599	Matière active de qualité technique	Drexel Chemical Co.	Drexel Maleic Hydrazide 97%	Solide	97 %
18143	Usage commercial	Chemtura Canada Co/Cie	Régulateur de croissance végétale Royal MH 60SG	Granulés solubles	60 %
27654	Usage commercial	Drexel Chemical Co.	Drexel Sprout-Stop 60 SG	Granulés solubles	60 %

Annexe III Critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés à l'hydrazide maléique

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./jour)	Étude	FI/FS ou ME[a]
Exposition alimentaire chronique (toutes les populations)[b]	Dose pour l'évaluation des risques (DSEO) = 25 DCRf = cPAD = 0,25	Étude de toxicité chronique/cancérogénicité chez le rat (DMEO systémique = 500 mg/kg p.c./jour pour la baisse de p.c.)	100
Exposition orale occasionnelle, à court (1 à 30 jours) et à moyen terme (1 à 6 mois)[b]	DSEO (toxicité systémique) = 29	Étude alimentaire « cocritique » de 52 semaines chez le chien (DMEO systémique = 87 mg/kg p.c./jour pour la baisse de gain en p.c. chez les deux sexes et la baisse du poids du cœur chez les mâles)	100
Cancer (expositions orale, cutanée et par inhalation)[b]	Classement : substance du groupe E (aucun signe de cancéogénicité)		

[a] FI/FS désigne les facteurs d'incertitude ou de sécurité pour l'exposition alimentaire. La ME désigne la marge d'exposition pour l'exposition professionnelle ou résidentielle.

[b] Tiré de la TRED de l'EPA (2005).

Annexe IV Modifications aux étiquettes des produits contenant de l'hydrazide maléique

Les modifications d'étiquette présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications précitées.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation finale.

Les étiquettes des préparations ommeriales canadiennes doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MISES EN GARDE**.

Porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures pour mélanger, charger et appliquer le produit ainsi que pour nettoyer et réparer l'équipement, peu importe la méthode d'application. De plus, il faut porter des gants résistant aux produits chimiques pour mélanger ou charger le produit et l'appliquer au moyen d'un pulvérisateur manuel.

Porter un masque antipoussière pour mélanger et charger le produit.

II) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MODE D'EMPLOI**.

NE PAS entrer ni laisser des travailleurs pénétrer dans le site traité pendant les 12 heures suivant le traitement.

Application au moyen d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS appliquer en gouttelettes de pulvérisation de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE)[3]. La rampe de pulvérisation doit être fixée à 60 cm ou moins au-dessus des cultures ou du sol.

Application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique : NE PAS appliquer par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS orienter le jet directement au-dessus des plantes à traiter. À l'extrémité des rangs et le long des rangs

[3] Maintenant dénommée American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

extérieurs, couper l'alimentation des buses pointant vers l'extérieur. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h dans le site de traitement (d'après les lectures prises à l'extérieur de ce site, du côté face au vent).

Pulvérisation par voie aérienne : NE PAS appliquer par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h à hauteur de vol au-dessus du site d'application. NE PAS appliquer en gouttelettes de pulvérisation de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). Afin de réduire la dérive causée par les turbulences créées en bout d'aile de l'aéronef, la longueur occupée par les buses le long de la rampe de pulvérisation NE DOIT PAS dépasser 65 % de l'envergure des ailes ou du rotor.

Zones tampons

Aucune zone tampon n'est requise pour l'utilisation des méthodes ou des équipements de pulvérisation suivants : pulvérisateur manuel, pulvérisateur à réservoir dorsal et traitement localisé.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière, dans la direction du vent, de l'habitat terrestre sensible le plus proche (tels que pâturages, terres boisées, brise-vent, terres à bois, haies, zones riveraines et terres arbustives).

Méthode d'application	Culture		Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des :
			habitats terrestres
Rampe de pulvérisation	Pommes de terre et oignons (inhibition de la germination) Arbres, arbustes et herbe non agricole (limitation de la croissance)		1
Pulvérisateur pneumatique	Arbres et arbustes (début de saison)		10
Voie aérienne	Oignons	Avion ou hélicoptère	15
	Pommes de terre	Avion ou hélicoptère	20

Lorsqu'on emploie un mélange en cuve, il faut prendre connaissance de l'étiquette des autres produits entrant dans le mélange, et respecter la zone tampon la plus vaste parmi celles exigées pour ces produits (restriction la plus sévère).

II) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX**.

TOXIQUE pour les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons définies sous la rubrique MODE D'EMPLOI.

NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination de déchets.

Afin de réduire le ruissellement vers les habitats aquatiques à partir des sites traités, évaluer les caractéristiques et conditions du site avant le traitement. Les caractéristiques et conditions propices au ruissellement comprennent des pluies abondantes, une pente modérée à abrupte, un sol nu et un sol mal drainé (par exemple les sols compactés ou à texture fine, comme l'argile).

NE PAS appliquer ce produit si l'on prévoit de fortes précipitations.

La contamination des secteurs aquatiques par le ruissellement peut être réduite par l'aménagement d'une bande de végétation (zone tampon) entre le site traité et la rive du plan d'eau.

Annexe V Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons

Données sur les applications au sol (tirées d'étiquettes canadiennes)				
Utilisation	**Type de formulation**	**Méthode d'application**	**Nombre de traitements**	**Dose maximale d'application (g m.a./ha)**
Pommes de terre, inhibition de la germination	Granulés solubles	Rampe de pulvérisation (gouttelettes de taille moyenne)	1	3 390
Oignons, inhibition de la germination	Granulés solubles	Rampe de pulvérisation (gouttelettes de taille moyenne)	1	2 250
Arbres et arbustes, limitation de la croissance (pulvérisation pneumatique)	Granulés solubles	Pulvérisateur pneumatique, début de saison	1	5 550
Arbres et arbustes, limitation de la croissance (rampe de pulvérisation)	Granulés solubles	Pulvérisateur pneumatique, début de saison	1	5 550
Herbage non agricole, limitation de la croissance	Granulés solubles	Rampe de pulvérisation (gouttelettes de taille moyenne)	1	4 800

Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons pour les habitats aquatiques (tirées du document RED de 1994)		
		Valeur utilisée pour le calcul
Demi-vie, zones tampons pour les habitats aquatiques	Stable	
Critère d'effet toxique retenu pour les zones tampons visant à protéger les amphibiens	Truite arc-en-ciel	1/10 CL_{50} = 143,5 mg m.a./L
Espèce d'eau douce la plus sensible	*Lemna gibba*	CSEO = 38,6 mg m.a./L
Critère d'effet toxique retenu pour les zones tampons visant à protéger les habitats marins	*Lemna gibba*	CSEO = 38,6 mg m.a./L

Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons pour les habitats terrestres (tirées du document RED de 1994)		
Demi-vie, zones tampons pour les habitats terrestres	Sol B	demi-vie = 27 jours
Espèce végétale terrestre la plus sensible CE_{25} pour la vigueur végétative	Oignons	590 g/ha

Données sur les pulvérisations par voie aérienne (tirées d'étiquettes canadiennes)				
Culture	**Type de formulation**	**Numéro d'homologation**	**Nombre de traitement**	**Dose maximale d'application (g m.a./ha)**
Pommes de terre	Granulés solubles	18143	1	3 390
Pommes de terre	Granulés solubles	27654	1	3 390
Oignons	Granulés solubles	18143	1	2 250
Oignons	Granulés solubles	27654	1	2 250

Renseignements sur les produits appliqués par voie aérienne		
Paramètre	**Valeur**	
	Numéro d'homologation 18143	**Numéro d'homologation 27654**
Type d'aéronef	Avion ou hélicoptère	Avion ou hélicoptère
Calibre des gouttelettes selon la classification de l'ASAE	Moyen	Moyen
Vecteur	Eau	Eau
Garantie nominale du produit (g m.a./L)	600	600
Masse volumique de la préparation commerciale (g/L)	1 000	1 000
Volume de pulvérisation minimal (L/ha)	100	100
Teneur en eau du produit (%)	0	0
Vitesse du vent (km/h)	16	16
Température (°C)	25	25
Humidité relative (%)	50	50

Références

Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire (non publiés)

N° de l'ARLA	**Référence** (DACO = CODO ou code de données)
1576956	Technical Chemistry file MAH-CZG-1. Technical Data Sheet, Active Ingredient Specifications, Control Test AC-1013 Maleic Hydrazide in MH Tech and AC-1061 % MH in Royal MH-30, Collaborative Study of Maleic Hydrazide Residue Analysis., DACO: 2.1.2.10,2.11.1
1577788	1989, Technical Chemistry file MAH-DRX-2. Drexel Maleic Hydrazine -95% Physical and Chemical Characteristics, DACO: 2.14
1577782	1989, Technical Chemistry file MAH-DRX-2. Drexel Maleic Hydrazine -95% Technical Grade Product Identity and Composition, DACO: 2.11
1577025	Technical Chemistry file MAH-DRX-2. Confidential Attachments - Manufacturing Summary, Description of Starting Materials, Detailed Description of Production Process, Discussion of Formation of Impurities, Analytical Methods, Analytical Methods for Certificate
1576948	1989, Technical Chemistry file MAH-CZG-1. Compositional Analysis for Maleic Hydrazide, DACO: 2.13.3

Autres publications examinées

Commission européenne. 2003. *Directive 2003/31/CE de la Commission du 11 avril 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives 2,4-DB, béta-cyfluthrine, cyfluthrine, iprodione, linuron, hydrazide maléique et pendiméthaline.* [En ligne]
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:101:0003:0009:FR:PDF.
Page consultée le 30 juillet 2008.